

Листок-вкладыш – информация для потребителя

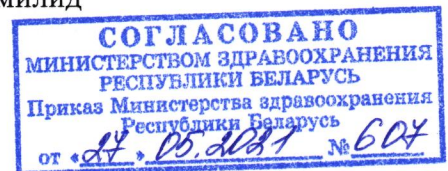
Фромилид® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг
Clarithromycin

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Фромилид, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фромилид
3. Применение препарата Фромилид
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Фромилид
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФРОМИЛИД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Фромилид относится к группе препаратов, называемых макролидными антибиотиками. Он используется для лечения:

- инфекций дыхательных путей (воспаление среднего уха, пазух носа, горла, миндалин, бронхов и легких);
- инфекций кожи и мягких тканей;
- микобактериальных инфекций и для профилактики этих инфекций.

Препарат также используется при лечении язвы желудка и двенадцатиперстной кишки для эрадикации бактерий *Helicobacter pylori*. Для лечения язвы Фромилид назначается в комбинации с другими препаратами.

Фромилид таблетки применяются для лечения взрослых и детей старше 12 лет.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ФРОМИЛИД**Не принимайте Фромилид:**

- если у вас аллергия на кларитромицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6) или другие макролидные антибиотики;
- если у вас низкий уровень калия или магния в крови (гипокалиемия или гипомagneмия);
- если у вас очень тяжелое заболевание печени и сопутствующая почечная недостаточность;
- если вы принимаете препараты для лечения высокого уровня холестерина (такие как ловастатин или симвастатин);

- если вы принимаете препарат, содержащий ломитапид;
- если у вас или у кого-то из членов вашей семьи в анамнезе имеются нарушения ритма сердца (желудочковая аритмия сердца, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт») или отклонение на электрокардиограмме (ЭКГ, электрическая запись работы сердца), называемое «синдром удлиненного интервала QT»;
- если вы уже принимаете любой из перечисленных препаратов: эрготамин или дигидроэрготамин (для лечения мигрени), цизаприд или домперидон (при расстройствах желудка), пимозид (при некоторых психических заболеваниях), терфенадин или астемизол (для лечения полиноза или аллергии), мидазолам для перорального применения (при повышенной тревожности или бессоннице), кветиапин (при шизофрении и других психических расстройствах), препараты, которые, как известно, вызывают серьезные нарушения сердечного ритма, тикагрелор (для уменьшения вязкости крови), ранолазин (при стенокардии), колхицин (для лечения подагры).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фромилид проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если вы беременны;
- если у вас серьезное заболевание почек;
- если у вас нарушения функции печени;
- если вы страдаете от состояния, известного как миастения гравис;
- если вы уже принимаете колхицин, поскольку это может вызвать серьезные побочные реакции;
- длительное применение препарата Фромилид может привести к чрезмерному росту резистентных бактерий (суперинфекция);
- если вы уже принимаете какие-либо другие антибиотики;
- если у вас сердечные заболевания;
- если у вас медленное сердцебиение (брадикардия);

Тяжелые аллергические реакции могут возникать даже при первом приеме данного препарата. Примите во внимание и немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникли сыпь и зуд, или если внезапно возникло затруднение дыхания.

Если у вас развилась тяжелая или постоянная диарея во время или после приема Фромилида, немедленно обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Фромилид таблетки применяются для лечения взрослых и детей старше 12 лет.

Другие препараты и Фромилид

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Эффект препарата Фромилид может быть изменен, если вы принимаете его вместе с некоторыми другими препаратами. Возможно, будет необходимо изменить дозу, принять другие меры предосторожности или, в некоторых случаях, прекратить прием лекарственного средства. Это особенно относится к следующим препаратам:

- карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, вальпроат (лекарственные средства для лечения эпилепсии);
- теофиллин (предназначен для лечения астмы);
- варфарин или любой другой антикоагулянт, например, дабигатран, ривароксабан и апиксабан (для уменьшения свертывания крови);
- эрготамин или дигидроэрготамин (для лечения мигрени);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Для документов

- триазолам, мидазолам для внутривенного или оромукозального применения, алпразолам (седативные средства);
- дизопирамид, дигоксин, хинидин или верапамил (при нарушениях сердечного ритма);
- статины (при высоком уровне холестерина);
- пимозид, кветиапин (используется для лечения шизофрении или других психических расстройств);
- флуконазол или итраконазол (для лечения грибковых инфекций);
- рифабутин, рифампицин (антибиотики, применяемые против некоторых возбудителей инфекций);
- этравириин, эфавиренц, невирапин, зидовудин, ритонавир, атазанавир, саквинавир, маравирик и боцепревир (препараты, используемые при ВИЧ-инфекции);
- циклоспорин, сиролимус или такролимус (препараты, используемые после трансплантации органов);
- терфенадин или астемизол (для лечения сенной лихорадки или аллергии);
- цизаприд, домперидон или омепразол (при заболеваниях желудка);
- аминогликозидные антибиотики (для лечения бактериальных инфекций);
- колхицин (для лечения подагры);
- амлодипин, дилтиазем (при высоком артериальном давлении);
- толтеродин (при заболеваниях мочевого пузыря);
- инсулин или пероральные противодиабетические средства (для лечения сахарного диабета);
- зверобой (растительное лекарственное средство);
- цилостазол (используется для улучшения кровообращения в ногах);
- метилпреднизолон (при воспалительных заболеваниях);
- силденафил, тадалафил или варденафил (при эректильной дисфункции);
- винбластин (для лечения рака).

Фромилид с пищей, напитками и алкоголем

Фромилид можно принимать независимо от приема пищи.



Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Поскольку никаких исследований безопасности применения Фромилида во время беременности и кормления грудью не проводилось, лечащий врач назначит препарат только тогда, когда ожидаемая польза от лечения превышает риск для плода.

Фромилид выделяется с грудным молоком, следовательно, грудное вскармливание во время лечения не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Фромилид может вызвать нарушение сознания, дезориентацию, головокружение или вертиго. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами до тех пор, пока не убедитесь, что препарат не вызывает у вас вышеперечисленных реакций.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФРОМИЛИД

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.



Доза препарата и продолжительность лечения зависят от типа инфекции, области распространения инфекции, возраста пациента и ответной реакции на лечение.

Таблетки глотайте целиком, запивая жидкостью (не менее половины стакана). Кларитромицин можно принимать независимо от приема пищи, поскольку пища не влияет на степень биодоступности.

Обычная доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 1 таблетка 250 мг или 1 таблетка 500 мг каждые 12 часов. Продолжительность лечения обычно составляет 6 -14 дней.

Для лечения инфекций, вызванных *Haemophilus influenzae*, следует принимать по 1 таблетке 500 мг каждые 12 часов.

Для лечения инфекций, вызванных *H. pylori* принимают 500 мг каждые 12 часов. Лечение, как правило, продолжается 10 -14 дней в сочетании с другими препаратами.

Для лечения и профилактики диссеминированной инфекции комплекса *Mycobacterium avium* доза составляет 500 мг каждые 12 часов для взрослых и детей старше 12 лет. Лечение следует продолжать, если наблюдается клинический ответ. Лечение можно прекратить, когда риск распространения инфекции будет низким.

Применение у детей

Фромилид таблетки не предназначен для лечения детей младше 12 лет. Врач назначит более подходящий препарат для лечения вашего ребенка.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью при нормальной функции почек коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек

Если у вас серьезные нарушения функции почек, врач может назначить вам другую дозу.

Пожилые пациенты

Режим дозирования как у взрослых.



Если вы приняли препарата Фромилид больше, чем следовало

Передозировка обычно вызывает желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в животе), головную боль и спутанность сознания.

При появлении признаков передозировки немедленно обратитесь к врачу. Ваш врач примет соответствующие меры (промывание желудка, симптоматическое лечение).

Гемодиализ не является эффективным методом ускорения выведения кларитромицина из организма.

Если вы забыли принять препарат Фромилид

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы забыли принять дозу, примите ее сразу же, как только вспомнили. Однако, если это время близко к времени следующего приема, пропустите прием забытой дозы и продолжайте лечение по схеме.

Если вы прекратили прием препарата Фромилид

Принимайте препарат столько, сколько назначил вам лечащий врач. Если вы прекратите лечение слишком рано, заболевание может возобновиться.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ



Подобно всем лекарственным средствам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Часто (могут возникнуть не более чем у 1 из 10 человек):

- бессонница;
- головная боль, изменения вкуса;
- диарея, тошнота, рвота, диспепсия, боль в животе;
- отклонение от нормы функциональных тестов печени;
- сыпь, чрезмерное потоотделение (гипергидроз).

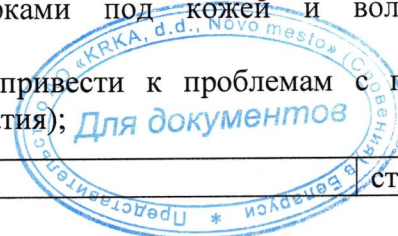
Нечасто: (могут возникнуть не более чем у 1 из 100 человек)

- желудочно-кишечные инфекции, грибковые инфекции, вагинальные инфекции;
- низкий уровень лейкоцитов, анемия и другие нарушения со стороны лейкоцитов;
- снижение или потеря аппетита;
- нервозность, тревожность;
- головокружение, сонливость, дрожь;
- звон в ушах, головокружение и расстройства слуха;
- изменения сердечного ритма, ощущение сердцебиения;
- носовое кровотечение;
- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит), воспаление языка (глоссит), воспаление желудка (гастрит), сильная редкая боль в прямой кишке (прокталгия), запор, сухость во рту, отрыжка, метеоризм, вздутие живота, выброс желудочной кислоты в пищевод (ГЭРБ);
- снижение или прекращение выделения желчи (холестаз), воспаление печени (гепатит);
- зуд, крапивница, небольшие красные точки на коже (макулопапулезная сыпь);
- мышечные боли (миалгии), спазмы и судороги;
- лихорадка, боль в груди, плохое самочувствие, усталость, слабость (астения), озноб;
- изменения в анализах крови (АЛТ, АСТ);



Частота неизвестна: (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

- серьезная или стойкая диарея, в которой может присутствовать кровь или слизь (псевдомембранозный колит), кожная инфекция (рожа);
- резкое снижение количества лейкоцитов, что повышает вероятность инфекций (агранулоцитоз);
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- сильная аллергическая реакция, вызывающая затруднение дыхания, отек лица, рта и горла или головокружение (анафилактическая реакция, ангионевротический отек);
- ненормальные сны, спутанность сознания, дезориентация, галлюцинации, психотические расстройства, депрессия, мания;
- отсутствие вкусовых ощущений, изменение обоняния, судороги, проявляющиеся в виде сильной тряски части тела или всего тела;
- чувство жжения, покалывания, звон в ушах, ощущение ползания мурашек на коже;
- потеря слуха;
- нерегулярное или быстрое сердцебиение;
- кровотечение;
- воспаление поджелудочной железы, изменение цвета языка и зубов;
- пожелтение кожи и другие заболевания печени;
- тяжелое заболевание с образованием пузырей на коже, во рту, глазах и гениталиях (синдром Стивенса-Джонсона), серьезное заболевание, сопровождающееся шелушением кожи (токсический эпидермальный некролиз), прыщи, лекарственная сыпь;
- красные, шелушащиеся высыпания с бугорками под кожей и волдырями (экзантематозный пустулез);
- разрушение мышечной ткани, которое может привести к проблемам с почками (рабдомиолиз), мышечные боли или слабость (миопатия);



- почечная недостаточность;
- повышенный риск кровотечения, изменение цвета мочи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФРОМИЛИД

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от влаги месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет.



Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Фромилид содержит

Действующее вещество: кларитромицин 250 мг или 500 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал маисовый, целлюлоза микрокристаллическая 101, целлюлоза микрокристаллическая 102, кремния диоксид коллоидный безводный, крахмал прежелатинизированный, калия полакрилин, тальк, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, тальк, краситель оксид железа желтый (Е 172), титана диоксид (Е 171), пропиленгликоль.

Внешний вид препарата Фромилид и содержимое упаковки

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, слегка коричневатого-желтого цвета.

7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 250 мг или 500 мг, в блистере (ПВХ/ПВДХ/Al фольга). 2 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь

Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Филимонова 25Г, офис 315, 220114, г. Минск, Республика Беларусь, Тел/факс: +375 740 740 9230, E-mail: info.by@krka.biz.

